

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه بررسی نتایج درمانی شکستگی پلاتو تیبیا به روش هیبرید با روش دابل پلیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی میزان یونیون و نان یونیون و عفونت و میزان برگشت به کار در مقایسه درمانی روش هیبرید با روش دابل پلیت در شکستگی خرد شده پلاتو تیبیا. طراحی و نجره انجام: این مطالعه، یک مطالعه clinical trial است که بر اساس شاخص مقایسه ای یونیون تعداد (40 نمونه) 20 نمونه به روش هیبرید و 20 نمونه با روش درمان دابل پلیت در بیماران با شکستگی خرد شده پلاتو تیبیا در مطالعه وارد می شوند. شرایط ورود و خروج: بیماران با شکستگی باز و بسته خرد شده پلاتو تیبیا در مطالعه به صورت رندم بر اساس پاترن شکستگی توسط روش هیبرید (اکسترنال فیکساتور در سمت لترال و پلیت در سمت مدیال) و روشهای درمانی دابل پلیت فیکس می شوند به صورتی که در موارد با قطعات بزرگ از دابل پلیت و در موارد با خرد شدگی پلاتو تیبیا از روش هیبرید که در سمت مدیال پلاک و در سمت لترال اکسترنال فیکساتور تعبیه می شود استفاده می شود. سپس بیماران طی بررسی 1ساله از نظر یونیون و نان یونیون واز نظر عفونت و میزان عملکرد و knee score بررسی میشوند که بیماران معاینات سریال بعد از 2 هفته/یکماه/ دو ماه /6ماه/یکسال/دوسال دارند. مداخلات: گروه مداخله: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با دو پلاک مدیال و لترال. گروه کنترل: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با پلاک آناتومیال لترال و اکسترنال فیکساتور آنترومدیال

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 1325 15 98+

آدرس ایمیل

mshayestehazar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بررسی نتایج درمانی شکستگی پلاتو تیبیا به روش هیبرید با

روش دابل پلیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج درمانی شکستگی پلاتو تیبیا به روش هیبرید با روش دابل

پلیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با بیماری زمینه ای دیابت و بیماری نقص ایمنی از مطالعه خارج

می شوند؛ بیماران با شکستگی باز و بسته خرد شده پلاتو تیبیا در

مطالعه به صورت رندم بر اساس پاترن شکستگی توسط روش هیبرید

(اکسترنال فیکساتور در سمت لترال و پلیت در سمت مدیال) و

روشهای درمانی دابل پلیت فیکس می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507062798N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2015, 1394/10/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/03, 2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود شایسته آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
جوش خوردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 ماه بعد- 6 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
رادیولوژی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با دو پلاک مدیال و لترال  
طبقه بندی  
تشخیصی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: فیکساسیون شکستگی پلاتو تیبیا با پلاک آناتومیال لترال و اکسترنال فیکساتور آنترو مدیال  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی (ره)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود شایسته آذر  
آدرس خیابان  
مازندران- ساری-  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
احمد علی عنایتی  
آدرس خیابان  
مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، سه راه جویبار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1622

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شکستگی پلاتو تیبیا

کد ICD-10

S82.1

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of tibia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد محل شکستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته/یکماه/ دو ماه /6ماه/یکسال/دوسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

مازندران- ساری  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
7169 3337 11 98+  
فکس  
ایمیل  
mshayestehazar@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا آقاجانی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مازندران- ساری  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
7169 3337 11 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید مجریان  
موقعیت شغلی  
دستیار ارتوپدی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مازندران- ساری - بلوار ولیعصر  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
7169 3337 11 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.vahid.mojrian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود شایسته آذر  
موقعیت شغلی  
متخصص ارتوپدی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان